

ANSØGNINGSSKEMA UDFORDRINGSRET - statslige og lokale regler

Ansøgningen udfyldes af initiativtager til udfordringen og/eller den relevante kommune, region eller statslige institution. Se vejledning til ansøgningsskemaet.

Offentlig institution/privat leverandør/medarbejder/leder	Medicinteamet, Kvalitet og Lægemidler, Koncern Kvalitet Region Midtjylland
Adresse	Skottenborg 26, DK-8800, Viborg
Tlf. nr.	7841 0000
E-mail	kontakt@regionmidtjylland.dk
Kontaktperson	Lasse Ivan Schildknecht Hoé, regional lægemiddelkonsulent
Dato for ansøgning	-
Navn på kommune, region eller statslig institution	Region Midtjylland
Kontaktperson i kommunen, regionen eller den statslige institution	
Dato for politisk godkendelse (hvis kommune eller region)	

Del A. Beskrivelse af problem og foreslåede løsning

1. Overordnet beskrivelse af problemet	<p>I Danmark er restordre en stigende udfordring der påvirker både borgerne, hospitalslæger, de praktiserende læger og apotekerne, og giver et øget pres på en i forvejen presset sundhedssektor.</p> <p>Når der opstår restordre på et lægemiddel, der anvendes af mange patienter i primærsektoren, vil ansøgning om udleveringstilladelser indebære et betydeligt administrativt arbejde, da hver enkel praksis skal ansøge om udleveringstilladelse til lægemidler, som ikke er registreret i Danmark, et såkaldt tilladelsespræparat.</p> <p>Dette resulterer i mange enslydende ansøgninger, som medfører et øget administrativt arbejde i Lægemiddelstyrelsen, der skal godkende alle ansøgningerne. Ifølge Lægemiddelstyrelsen kan én godkendelse tage op til 3 måneder.</p> <p>Når Lægemiddelstyrelsen godkender en ansøgning, bliver den sendt tilbage til den pågældende praksis. Derefter skal praksis videreformidle en kopi af udleveringstilladelsen til alle relevante apoteker og/eller patienter. Endnu et medarbejde for praksis.</p> <p>Først når apoteket modtager en skriftlig kopi af udleveringstilladelsen, kan tilladelsespræparatet bestilles til apoteket. Levering af præparaterne kan tage op til 14 dage.</p>
2. Beskrivelse af løsningsforslag eller forsøg, hvis der søges om	Løsningsforslaget er et ønske om en alternativ arbejdsgang ved ansøgning om udleveringstilladelser til tilladelsespræparater, når allerede markedsførte lægemidler ikke er tilgængelige på det danske

dette.

marked pga. restordre.

Den alternative arbejdsgang vil forenkle det administrative arbejde for almen praksis, apotekerne og Lægemiddelstyrelsen, i forbindelse med ansøgning og håndtering af udleveringstilladelser.

Denne forenkling vil spare tid for alle involverede parter, der vil kunne bruge mere tid på deres kerneydelser.

Det vil også komme borgerne til gode, da løsningsforslaget bidrager til en øget og hurtigere tilgængelighed af lægemidler.

Konkret handler forsøget om, at der ved restordre på et markedsført lægemiddel, bliver søgt om udleveringstilladelse på regionalt niveau i stedet for på praksisniveau.

Ved forsøget vil ansøgningsskemaet for det pågældende lægemiddel blive klargjort af Medicinteamet i Region Midtjylland i samarbejde med praksiskoordinatoren på medicinområdet, der er alment praktiserende læge. Ansøgningen bliver herefter godkendt og indsendt af formanden eller næstformanden for Den Regionale Lægemiddelkomité, som derved vil være ansvarshavende læge for ansøgningen.

Medicinteamet er en enhed i Koncern Kvalitet, bestående af 4 farmaceuter og 1 sekretær.

Ansøgningen vil angive et alternativt tilladelsespræparat (som skal være registreret i EU), og vil tage udgangspunkt i restordrens formodede varighed (under forudsætning af at der findes oplysninger herom), forbruget i regionen, samt en klinisk vurdering fra regionens tilknyttede medicinske praksiskoordinator.

Det alternative tilladelsespræparat findes i samarbejde med lægemiddelimportører på det danske marked. Som alternativ til det markedsførte lægemiddel vil den først afsøgte mulighed altid være et synonymt tilladelsespræparat. I tilfælde hvor der ikke findes et synonymt tilladelsespræparat, vil der blive afsøgt mulige analoge tilladelsespræparater (lægemiddelform eller styrke). Analoge tilladelsespræparater vil blive forelagt regionens Specialråd for en klinisk vurdering.

Ved godkendelse af ansøgning vil Medicinteamet sikre, at både praktiserende læger og apoteker bliver gjort opmærksom på, at der er givet regional udleveringstilladelse. Herved sikres en bred orientering om restordreproblematikken og en ensartet løsning til fordel for patientsikkerheden. Konkret vil orienteringen ske i form af en kopi af udleveringstilladelsen samt information om eventuelle vilkår tilknyttet udleveringstilladelsen.

Medicinteamet vil også sikre at både læger og apoteker bliver informeret, når det markedsførte lægemiddel igen kan leveres, og at udleveringstilladelsen tilbagekaldes.

Foranledningen til dette forsøg er et lignende forsøg Region Sjællands Sygehusvæsen fra 2015/2016, der også blev udført under

	<p>Udfordringsretten. Forsøget omhandlede udleveringstilladelser på sygehusniveau, hvilket førte til at Lægemedelstyrelsen i 2018 ændrede praksis på området, så det blev indført nationalt som en mulighed på landets sygehuse.</p> <p>Forslag til forsøgsperioden er 1 år fra forsøget bliver godkendt.</p>
3. Målgruppe	<p>Almen praksis: Mindske administrativt arbejde med udleveringstilladelse → Mere tid til ydelser rettet mod patienten.</p> <p>Apoteker: Hurtig videreformidling af udleveringstilladelse → Øget og hurtig tilgængelighed af tilladelsespræparat.</p> <p>Lægemedelstyrelsen: Mindske administrativt arbejde ved restordre → Mere tid til "almindelige" udleveringstilladelser.</p>
4. Beskrivelse af forslagets konsekvenser	
4.1. Hvilke målbare kriterier opstilles for forslaget succes?	<p>Tidsbesparelse ved udarbejdelse og håndtering af ansøgninger for almen praksis.</p> <p>Brugertilfredshed for de alment praktiserende læger, der ikke længere skal bruge tid på at udfylde ansøgning.</p>
4.2. Forventet resultat, herunder eventuelle økonomiske eller administrative gevinster	<p>Forsøget skønnes at give en stor tidsbesparelse for almen praksis, da alle ansøgninger for udleveringstilladelser i forbindelse med lægemidler ved restordre i forsøgsperioden vil blive behandlet og håndteret af Medicinteamet.</p> <p>Det administrative arbejde vil mindskes for både praktiserende læger, apoteker og Lægemedelstyrelsen.</p> <p>På sigt kan forsøget give anledning til ændret praksis i alle 5 regioner.</p>
5. Hvilke regler og/eller bestemmelser skal der dispenseres fra?	
5.1. Hvilke statslige regler?	<p>Bekendtgørelse af lov om lægemidler (LBK nr 99 af 16/01/2018), § 29, stk. 1.</p> <p>Den nuværende procedure for ansøgninger om udleveringstilladelse, kræver en separat ansøgning for hver enkelt praksis (ydernummer) der skal bruge lægemidlet.</p> <p>Der søges om dispensation fra denne regel, så der kan søges om generel udleveringstilladelse på regionsniveau.</p> <p>Ansøgningen om en generel regional udleveringstilladelse vil blive underskrevet og indsendt af formanden for Den Regionale Lægemedelkomité eller dennes stedfortræder, som begge er læger.</p> <p>Ansøgninger vil være begrænset til tilladelsespræparater som allerede er markedsført i EU, ved restordre på lægemidler der er markedsført i Danmark.</p>
5.2. Hvilke lokale regler?	-
Del B. Udfyldes kun hvis der ansøges om at foretage forsøg	
6. Dokumentation, opfølgning og evaluering	
6.1. Tilrettelæggelse af opfølgning	<p>Det gennemsnitlige tidsforbrug for praktiserende læger, vurderes ved at sammenligne tidsforbruget i sager der behandles efter den nuværende procedure, og sager der behandles efter forsøgsproceduren. Derudover</p>

	<p>foretages en mindre kvalitativ undersøgelse af praktiserende lægers tilfredshed med forsøget:</p> <ul style="list-style-type: none"> – Hvordan er den administrative arbejdsbyrde under forsøget? – Hvordan oplever du/I kommunikationen med Medicinteamet og apotekerne?
6.2. Hvordan sikres en fortsat efterlevelse af lovgivningens overordnede formål?	<p>Ansøgning om udleveringstilladelse vil fortsat udføres i overensstemmelse med lovgivningen overordnede formål, da ansvarshavende ansøger vil være læge.</p> <p>Medicinteamet vil forud for ansøgningen drøfte alternative løsningsmuligheder med den medicinske praksiskoordinator og/eller relevante Specialeråd, inden der ansøges om udleveringstilladelse.</p> <p>Samtidig vil brugen af tilladelsespræparatet kun blive anvendt, indtil det markedsførte lægemiddel igen kan leveres.</p>
6.3. Hvordan sikres borgernes retssikkerhed fortsat?	<p>Medicinteamet vil sikre at både læger og apoteker bliver informeret, når det markedsførte lægemiddel igen kan leveres, og at udleveringstilladelsen tilbagekaldes.</p>
7. Hvor mange offentlige institutioner/private leverandører foreslås omfattet af dispensation?	<p>Forsøget vil omfatte samtlige praktiserende læger (ca. 358 ydernr.) og apoteker (114 apoteker/filialer) i regionen.</p>

Vejledning til ANSØGNINGSSKEMA UDFORDRINGSRET - statslige og lokale regler

Ansøgningen udfyldes af initiativtager til udfordringen og/eller den ansvarlige kommune, region eller statslige institution.

Skemaets punkt 1-5 skal altid udfyldes, mens punkt 6-7 kun udfyldes hvis kommunen/regionen/den statslige institution ønsker at foretage forsøg med dispensation fra gældende regler.

Videre proces:

Ansøgning om forsøg, hvor lokale regler udfordres

➔ Ansøgningen behandles af relevant kommune, region eller statslig institution

Ansøgning om forsøg, hvor statslige regler udfordres

➔ Ansøgningen fremsendes til det relevante ressortministerium.

1. Overordnet beskrivelse af problemet

I dette felt foretages en overordnet beskrivelse af det problem eller den u hensigtsmæssighed ved gældende regler som er identificeret. Det kan eksempelvis være et overflødig dokumentationskrav eller en arbejdsgang er unødigt bureaukratisk og medfører administrativt arbejde på bekostning af tid til kerneydelsen.

2. Beskrivelse af løsningsforslag

Her beskrives den foreslåede løsning på ovenstående problem. Det kan eksempelvis være et forslag om at fjerne eventuelle u hensigtsmæssige regler eller at ændre på de nuværende arbejdsgange, så de bliver mindre bureaukratiske.

Hvis kommunen/regionen/den statslige institution selv ønsker at afprøve løsningen på problemet i praksis, beskrives forsøget i dette felt og punkt 6-7 udfyldes.

3. Målgruppe

Her præciseres hvilken målgruppe, som er berørt af problemet og vil blive berørt af løsningsforslaget. Det skal i den forbindelse oplyses, hvilke grupper, hvilke typer opgaver, og hvilke dele af den offentlige institution/private leverandør, der er berørt.

Hvis kommunen/regionen/den statslige institution selv ønsker at foretage forsøg med løsningen, vil det være for denne målgruppe.

4. Beskrivelse af forslagets konsekvenser

4.1 Hvilke målbare kriterier opstilles for forsøgets succes?

Her beskrives hvilke succeskriterier der opstilles for løsningsforslaget. Formålet med et forslag kunne eksempelvis være øget brugertilfredshed. I så fald kunne et konkret mål være, at der er en stigning i den andel af brugere, der svarer, at de generelt er tilfredse med den service, de får.

4.2. Forventet resultat, herunder eventuelle økonomiske eller administrative gevinster

Her beskrives, hvilket resultater man forventer af forsøget, herunder eventuelle økonomiske og administrative gevinster.

5. Hvilke regler og/eller bestemmelser skal det dispenseres fra?

Her angives de konkrete regler og/eller bestemmelser, som der skal dispenseres fra for at implementere løsningsforslaget.

Hvis kommunen/regionen/den statslige institution selv ønsker at foretage forsøg vil det være disse regler, som der dispenseres for i forsøgsperioden.

5.1. Hvilke statslige regler?

Her angives hvilke love, bestemmelser, bekendtgørelser osv. på statsligt niveau, som der skal dispenseres fra.

5.2. Hvilke lokale regler?

Her angives hvilke regler på lokalt niveau, som der skal dispenseres fra.

6. Dokumentation, opfølgning og evaluering

OBS: Udfyldes kun hvis kommunen/regionen/den statslige institution selv ønsker at foretage forsøg

6.1. Tilrettelæggelse af opfølgning

Her beskrives, hvordan der følges op på, om de i punkt 4. opstillede konkrete mål nås. Det er vigtigt at gøre sig klart, hvorledes de konkrete mål kan måles. Evalueringen skal som minimum give svar på spørgsmålene i det udarbejdede evalueringsskema.

6.2. Hvordan sikres en fortsat efterlevelse af lovgivningens overordnede formål?

Her beskrives, hvorledes lovgivningens overordnede formål fortsat efterleves under forsøget.

6.3. Hvordan sikres borgernes retssikkerhed fortsat?

Her anføres, hvilke initiativer man om nødvendigt vil tage for at sikre borgernes retssikkerhed.